【CRC・治験事務局用】講義カリキュラム一覧

【治験関連知識】

時間(分)	研修項目	講義内容
90	Ⅰ-1薬事法とGCPの概説	目的と治験の原則、用語の定義、GCP第1条、2条
90	Ⅰ-2臨床試験の種類(開発相と目的分類)	第Ⅰ～Ⅳ相試験、探索・検証試験、試験のデザイン
90	Ⅰ-3治験における業務の流れ(時系列フローチャート)	フローチャートによる業務手順の確認
90	Ⅰ-4治験に係る経費(研究費ポイント表、被験者負担軽減費)	研究費ポイント表による算出、被験者負担軽減費
90	Ⅰ-5治験審査委員会(IRB)	IRB設置者の要件、IRBの審議、GCP第27-33条
90	Ⅰ-6医療機関・治験責任医師の選定(要件と責務)	GCP第6条、35条～39条の2、42条～45条
90	Ⅰ-7治験の受託と契約・治験計画届	受託～契約の流れ、GCP第10条、第13条
90	Ⅰ-8治験の準備(ｽﾀｰﾄｱｯﾌﾟﾐｰﾃｨﾝｸﾞ)	ｽﾀｰﾄｱｯﾌﾟﾐｰﾃｨﾝｸﾞまでの準備、確認事項、FAQ
90	Ⅰ-9医療機関における被験者スクリーニング	エントリー推進に向けて医療機関との協力
90	Ⅰ-10カルテの読み方(POSとPOMR)	カルテの種類と構成、記載の基本原則
90	Ⅰ-11治験薬概要書	目的と構成、GCP第5条、8条
90	Ⅰ-12治験実施計画書と症例報告書(CRF)	記載項目、GCP第7条、47条
90	Ⅰ-13医療機関SOP(標準業務手順書)事例【麻布病院編】	記載事項、様式フローチャート、GCP第36条～38条
90	Ⅰ-14治験事務局の業務と必須文書の管理(ﾌｧｲﾘﾝｸﾞｼｽﾃﾑ)	医療機関における必須文書のファイリングシステム
90	Ⅰ-15治験薬の交付と管理	交付～回収までの業務、GCP第16条、17条、39条
90	Ⅰ-16治験薬取扱説明書及び治験薬管理表	治験薬の取扱い手順
90	Ⅰ-17被験者への健康被害補償(医法研補償ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ)	補償と賠償、補償の手続き、GCP第14条
90	Ⅰ-18保険外併用療養費制度	企業負担経費、治験概要、混合請求の手続き
90	Ⅰ-19インフォームド・コンセントと同意説明文書	説明文書の記載事項、GCP第9条、50条－55条
90	Ⅰ-20症例報告書(CRF)作成時の留意事項	CRFのデザイン、記載マニュアル、GCP第7条、47条
90	Ⅰ-21症例報告書(CRF)の修正と提出時の注意事項	CRFの修正手引き、欠測データの取扱い
90	Ⅰ-22治験実施計画書からの逸脱とその防止策	逸脱の定義、対応方法、逸脱事例、GCP第46条
90	Ⅰ-23有害事象発現時の対応(安全性情報の伝達と報告)	SAE報告期限、GCP第20条、48条、54条
90	Ⅰ-24治験実施中のモニタリングへの対応	業務内容と留意事項、GCP第21、22条
90	Ⅰ-25治験終了と記録の保存	GCP第第24条、26条、34条、40条、41条、49条
90	Ⅰ-26治験の品質管理と品質保証	監査とモニタリングの相違点、GCP第23条
90	Ⅰ-27GCP書面調査及び実地調査	PMDAによるGCP適合性調査
2,430	40.5時間	

【GCP省令・運用通知関連】

時間(分)	研修項目	講義内容
600	Ⅱ-1★省令GCP第24号全文①～⑥	省令GCP総論(全条文を通しで確認・解説)
90	Ⅱ-2GCP省令解説①(簡略Ver.)	省令GCP第1章～第3章概要解説
90	Ⅱ-2GCP省令解説②(簡略Ver.)	省令GCP第4章～第6章概要解説
90	Ⅱ-3治験に係る文書記録一覧(必須文書)	必須文書一覧
90	Ⅱ-4治験の依頼等に係る統一書式について①	統一書式の構成
90	Ⅱ-4治験の依頼等に係る統一書式について②	書式フローチャート
90	Ⅱ-5治験審査委員会SOP(標準業務手順書)【麻布病院編】	記載事項、様式フロー、GCP第27条～34条
1,140	19.0時間	

【予備カリキュラム】

時間(分)	研修項目	講義内容
90	Ⅲ-1医薬品の開発とは	医薬品の定義と役割、開発の必要性
90	Ⅲ-2医薬品開発における倫理について	ヘルシンキ宣言、生命倫理(Bioethics)、守秘義務
90	Ⅲ-3薬事行政・業界の組織と役割	厚生労働省と医薬品医療機器総合機構
90	Ⅲ-4汎用用語の解説(臨床試験関連)	汎用用語
90	Ⅲ-5臨床試験とCRC	治験におけるCRCの位置付け、ｺﾐｭﾆｹｰｼｮﾝの重要性
90	Ⅲ-6臨床試験業務の受託(SMOとCRO)	SMOの業務範囲、GCP第12条、39条の2
90	Ⅲ-7CRCの役割と業務内容	治験業務の手順、実務研修カリキュラム
90	Ⅲ-8医療機関SOP(標準業務手順書)と統一書式	記載事項、様式フローチャート、GCP第36条～38条
90	Ⅲ-9医師主導治験(CRC用)	企業依頼治験との相違点
90	Ⅲ-10添付文書の読み方	添付文書の構成と記載事項の解説
90	Ⅲ-11製造販売後調査制度	製造販売後臨床試験、再審査・再評価制度
90	Ⅲ-12新薬開発のグローバル化	国際共同試験、ブリッジング試験、ドラッグ・ラグ
90	Ⅲ-13EDCの使用準備と取扱い	EDC操作における留意事項
90	Ⅲ-14直接閲覧(SDVの留意点)	直接閲覧(SDV)実施時の留意事項
1,260	21.0時間	

【臨床試験関連知識確認テスト】

時間(分)	研修項目	講義内容
30	第1回　臨床試験基礎テスト	＜臨床試験全般＞20分＋解説10分
30	第2回　臨床試験基礎テスト	＜臨床試験全般＞20分＋解説10分
30	第3回　臨床試験基礎テスト	＜臨床試験全般＞20分＋解説10分
30	第4回　臨床試験基礎テスト	＜臨床試験全般＞20分＋解説10分
30	第5回　臨床試験基礎テスト	＜臨床試験全般＞20分＋解説10分
90	＜まとめ＞　臨床試験理解度テスト	＜臨床試験全般＞90分
60	臨床試験理解度テスト解説	
300	5.0時間	

5,130	85.5時間	

【研修時間】

治験関連知識	27講義
GCP運用通知関連	12講義
予備カリキュラム	14講義
臨床試験基礎テスト	5講義
臨床試験理解度テスト	2講義
講義合計時間数	60講義